

Requisits que han de complir els mòduls d'obtenció de mostres, així com la seva conservació i transport posterior al laboratori



Generalitat de Catalunya
Departament de Sanitat i Seguretat Social
Direcció General de Recursos Sanitaris

Consell Assessor sobre Laboratoris Clínics

President:

Sr. Simon Schwartz i Riera, per designació del director general de Recursos Sanitaris.

Vicepresident:

Sr. Francesc Ramón i Bauzà, com a professional de prestigi reconegut en l'àmbit de les anàlisis clíniques.

Secretari:

Sr. Jordi Hierro i Riu, en representació del Departament de Sanitat i Seguretat Social

Vocals:

Sr. Xavier Fuentes i Arderiu, en representació de les societats o associacions catalanes de laboratoris clínics.

Sra. Pilar Godina i Peris, en representació del Departament de Sanitat i Seguretat Social.

Sr. Ferran Gómez i Grau, en representació del Col·legi de Biòlegs de Catalunya.

Sra. Magda Gomis i Castellví, com a professional de prestigi reconegut en l'àmbit de les anàlisis clíniques.

Sra. Rosa Maria Humet i Ibáñez, en representació del Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya.

Sr. Josep Maria Jou i Turallas, en representació del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya.

Sr. Antoni Nogués i Biau, en representació de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears.

Sr. Carles Pascual i Mostaza, com a professional de prestigi reconegut en l'àmbit de les anàlisis clíniques.

Sr. Joan Sabater i Tobella, en representació de l'Institut d'Estudis de la Salut.

Sra. Montserrat Viñals i Ballesta, en representació del Col·legi de Químics de Catalunya.

Grup de treball per a l'elaboració d'aquest document

Coordinador:

Sr. Francesc Ramón i Bauzà (Servei de Bioquímica. Hospital de Sant Joan de Déu)

Secretària:

Sra. Pilar Godina i Peris (Direcció General de Recursos Sanitaris. Departament de Sanitat i Seguretat Social)

Membres:

Sr. Jordi Hierro i Riu (Divisió d'Atenció Primària. ICS)

Sr. Josep Maria Jou i Turallas (Servei d'Hemostàsia i Hemoteràpia. Hospital Clínic)

Sr. Josep Maria Navarro i Olivella (Laboratori Clínic Bon Pastor. ICS)

Sra. Carme Ricós i Aguilà (Laboratoris Clínics Vall d'Hebron. Barcelona)

Sra. Concepció Rueda i Chimeno (Laboratori Clínic Vallès Oriental. ICS)

Sr. Àngel Salas i García (Unitat de Garantia de la Qualitat. Laboratori de Referència de Catalunya)

Sr. Joan Sabater i Tobella (Sabater-Tobella Anàlisis)

Generalitat de Catalunya

Departament de Sanitat i Seguretat Social

Barcelona, desembre de 2001

Sumari

1. Definició de mòdul d'obtenció de mostres
2. Titularitat, ubicació, horari i relació amb el laboratori clínic
3. Requisits professionals del personal
4. Requisits d'equipament i material de recollida de mostres
5. Requisits per a la identificació dels pacients, les peticions i les mostres
6. Requisits documentals:
 - 6.1 Procediments de la presa de mostres
 - 6.2 Fulls informatius amb les instruccions per als pacients
 - 6.3 Protocol d'eliminació de residus
 - 6.4 Protocol d'actuació en cas d'emergència sanitària
7. Requisits físics dels espais
8. Requisits tècnics de la presa de mostres
9. Requisits tècnics de conservació de les mostres
10. Requisits tècnics i documentals del transport
11. Confidencialitat de les dades
12. Proves funcionals
13. Cadena de custòdia
14. Circuit d'atenció de les reclamacions i suggeriments

1. DEFINICIÓ DE MÒDUL D'OBTENCIÓ DE MOSTRES

Qualsevol espai físic on els professionals sanitaris realitzen tasques d'obtenció, recepció i identificació de mostres biològiques humanes, per dur-les a processar en un laboratori clínic.

2. TITULARITAT, UBICACIÓ, HORARI I RELACIÓ AMB EL LABORATORI CLÍNIC

2.1 TITULARITAT

Qualsevol entitat física o jurídica, pública o privada, propietària o arrendatària, on està ubicat el mòdul d'obtenció de mostres.

2.2 UBICACIÓ

Lloc on està ubicat el mòdul d'obtenció de mostres. S'hi ha d'especificar la localitat i l'adreça. Els mòduls d'obtenció de mostres poden ser espais exclusivament destinats a aquesta finalitat o bé ubicats en establiments sanitaris preceptivament legalitzats com, per exemple: centres d'atenció primària, centres mèdics, consultoris d'infermeria, consultoris locals, consultoris de metges, serveis de prevenció, oficines de farmàcia, unitats mòbils.

2.3 HORARI

Tot mòdul haurà de tenir establert un horari de funcionament per a l'obtenció i recepció de mostres, exposat en lloc visible.

2.4 RELACIÓ AMB EL LABORATORI CLÍNIC

Els mòduls d'obtenció de mostres hauran d'acreditar documentalment la relació (contracte, concert, propietat) establerta amb el laboratori clínic processador de les mostres, el nom del qual haurà d'estar exposat en un lloc visible per al públic. Hi ha de constar, explícitament, que es tracta d'un mòdul d'obtenció de mostres.

3. REQUISITS PROFESSIONALS DEL PERSONAL

Tot mòdul d'obtenció de mostres ha d'estar sota la responsabilitat d'un titulat universitari capacitat segons la normativa vigent i en coordinació amb el laboratori clínic processador de les mostres.

El personal destinat a l'obtenció i preparació de les mostres ha d'estar qualificat i en possessió de la titulació corresponent, segons la normativa vigent. S'haurà de diferenciar entre:

- Personal autoritzat per a l'obtenció de les mostres.
- Personal autoritzat per a la preparació de les mostres.

Cal que el personal del mòdul tingui definida la seva vinculació professional, bé amb el titular del centre on està ubicat el mòdul, o bé amb el laboratori clínic processador de les mostres.

3.1 FORMACIÓ CONTÍNUA

El personal destinat a l'obtenció i preparació de mostres haurà de realitzar cursos de reciclatge interns o externs en relació a la seva tasca.

El seu grau de formació haurà d'estar reconegut pel responsable del laboratori processador de les mostres o la persona en qui delegui les funcions.

Ha d'existir un sistema controlat de cobertura d'absències. El personal suplent ha de seguir un curs de formació impartit pel mateix laboratori.

4. REQUISITS D'EQUIPAMENT I MATERIAL DE RECOLLIDA DE MOSTRES

S'ha de disposar de l'equipament necessari per a la conservació i preparació de les mostres segons es desenvolupa als punts 8 i 9.

Ha de ser material estèril i d'un sol ús.

El recipient serà l'indicat segons la naturalesa de la mostra i el tipus d'anàlisi. En funció de les mostres que s'han d'obtenir, s'ha de conèixer amb exactitud la quantitat i concentració de substàncies additives.

Per a l'eliminació del material punyent i tallant emprat en les extraccions, s'utilitzarà un contenidor de material rígid, resistent al trencament, localitzat en la zona d'eliminació d'aquest material, i que ha d'estar etiquetat correctament ¹.

¹ Decret 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris.

5. REQUISITS PER A LA IDENTIFICACIÓ DELS PACIENTS, LES PETICIONS I LES MOSTRES

El procediment d'identificació de pacients, peticions i mostres ha d'estar dissenyat per tal d'evitar les errades. La identificació ha de ser única i inequívoca.

Es pot utilitzar codificació alfanumèrica, codi de barres o un procés informatitzat.

La comprovació de la identificació de pacients, peticions i mostres ha de fer-se en el moment de l'obtenció i per la persona que la realitza, i ha de quedar registrat d'acord amb el punt 6.1.1.

6. REQUISITS DOCUMENTALS

6.1 PROCEDIMENTS DE PRESA DE MOSTRES

En cada mòdul hi ha d'haver un manual de procediment de la recollida i la manipulació de les mostres actualitzat.

El manual ha d'incloure instruccions sobre:

- Característiques del contingut del document de petició analítica.
- Informació per al pacient.
- Informació per al personal implicat en l'obtenció i recollida de mostres.
- Identificació de pacients, peticions i mostres.
- Condicions d'emmagatzematge i transport.

6.1.1 Característiques del contingut del document de petició analítica

En el manual s'han d'especificar les característiques del document de petició analítica i les dades que hi han de constar.

El personal encarregat de l'obtenció i recollida de mostres ha de comprovar i registrar, si escau, que les següents dades s'han formalitzat correctament:

a. Dades per a la identificació del pacient

- Nom i cognoms o, si escau, una identificació personal
- Sexe
- Edat o data de naixement
- Número d'identificació

- Dades de localització

b. Altres dades

- Metge sol·licitant
- Dia i hora de l'obtenció de la mostra
- Orientació diagnòstica
- Destinataris dels resultats
- Altres dades rellevants que es considerin necessàries

c. Dades sobre la mostra tramesa i constituents sol·licitats

6.1.2 Informació per al pacient

(Vegeu l'apartat 6.2).

6.1.3 Informació per al personal implicat en l'obtenció i recollida de mostres

En el manual han de constar els apartats següents:

6.1.3.1 *Magnituds biològiques*

En el manual ha de constar un llistat, per ordre alfabètic, de totes les magnituds biològiques que es poden sol·licitar al laboratori, indicant:

- Nom recomanat
- Altres denominacions i abreviacions, si escau
- Tipus de mostra
- Condicions de conservació de les mostres
- Termini de lliurament dels resultats

En el manual també ha de constar un llistat del tipus de mostres i dels recipients adequats per a la seva recollida, així com els additius (anticoagulants, conservants, etc.).

6.1.3.2 *Procediment d'obtenció de mostres*

En el manual s'ha de descriure, pas a pas, el procediment que cal seguir per a l'obtenció de mostres, així com indicar la seqüència per omplir els tubs. També hi ha d'haver un sistema d'identificació i registre de la persona que n'ha fet l'obtenció.

6.1.3.3 *Recomanacions de prevenció*

Cal elaborar un document per escrit que reculli les recomanacions per a la prevenció de les malalties transmissibles, amb instruccions clares de les accions que cal prendre en cas d'accident.

6.1.3.4 *Instruccions de validació i rebuig*

S'han de tenir per escrit unes normes d'anul·lació de la presa de mostres per incompliment dels requisits previs, així com un rebuig de les mostres no recollides correctament.

6.1.4 Identificació de pacients, peticions i mostres (vegeu l'apartat 5).

6.1.5 Condicions d'emmagatzematge i transport

Per tal de garantir l'estabilitat de les mostres, hi ha d'haver un protocol sobre la seva correcta conservació, emmagatzematge i transport.

6.2 FULLS INFORMATIUS AMB LES INSTRUCCIONS PER ALS PACIENTS

Han de ser elaborats pel laboratori i escrits de manera breu, clara i emprant un llenguatge entenedor.

En aquells casos en què per a la presa de la mostra és necessària la col·laboració del pacient en el seu domicili, el mòdul haurà de proporcionar-li per escrit les instruccions pertinents.

La informació haurà d'estar elaborada pel mateix laboratori i ser distribuïda a totes les persones implicades del mòdul.

En els casos que sigui d'aplicació, s'ha de facilitar als pacients informació escrita sobre:

- Període de dejuni
- Seguiment d'una dieta prèvia
- Informació de la pauta farmacològica
- Metodologia de recollida, conservació i transport de mostres, quan ho ha de realitzar el pacient
- Efectes adversos possibles
- Consentiment informat.

6.3 PROTOCOL D'ELIMINACIÓ DE RESIDUS SANITARIS

Tot mòdul d'obtenció de mostres ha de disposar d'un protocol explicatiu sobre la metodologia de classificació i emmagatzematge dels residus sanitaris que generi.

Són residus sanitaris les substàncies i els objectes de rebuig generats en centres, serveis i establiments sanitaris, dels quals els seus productors tenen l'obligació de desprendre's, per evitar el perill de contaminació del medi i els contagis de malalties infeccioses que representen un risc per a la salut de les persones.

La seva gestió està regulada mitjançant una normativa², segons la qual, i pel que fa als mòduls d'obtenció de mostres, el tipus de residus que són objecte de classificació i emmagatzematge són de tipus II (material de cures, robes i materials d'un sol ús amb sang i secrecions) i de tipus III (sang i hemoderivats en forma líquida, les agulles i el material punyent i tallant usat).

Pel que fa al compliment de la normativa vigent, i atesa l'activitat que s'hi desenvolupa, només serà responsabilitat del mòdul d'obtenció de mostres la correcta classificació i emmagatzematge dels residus sanitaris. La legalització com a centre generador de residus sanitaris que atorga la Junta de Residus del Departament de Medi Ambient és responsabilitat del titular del centre sanitari on el mòdul estigui ubicat, independentment de quin sigui el laboratori processador de les mostres. També serà responsabilitat d'aquest centre la contractació d'una empresa autoritzada a tal efecte per procedir a la recollida dels esmentats residus i el trasllat a la planta de tractament i eliminació.

Els centres, serveis i els establiments sanitaris generadors de residus del grup III han de tenir i portar al dia un llibre oficial de control de residus sanitaris, que facilita la Direcció General de Salut Pública.

6.4 PROTOCOL D'ACTUACIÓ EN CAS D'EMERGÈNCIA SANITÀRIA

En els mòduls d'obtenció de mostres hi ha d'haver per escrit un protocol d'actuació per atendre les situacions d'emergència sanitària següents:

- Punxada accidental del personal implicat³ o dels pacients
- Alteració de la consciència del pacient
- Altres reaccions adverses.

7. REQUISITS FÍSICS DELS ESPAIS

² Decret 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris.

³ Llei de prevenció de riscos laborals.

En general, tot centre d'obtenció de mostres ha de complir amb tota la normativa vigent pel que fa als edificis públics d'ús sanitari⁴. Tot centre destinat a l'obtenció de mostres haurà de disposar, com a mínim, dels espais diferenciats següents:

7.1 ÀREA ADMINISTRATIVA

És l'àrea destinada als processos de citació i registre dels pacients, amb característiques estructurals dependents del tipus de centre on estigui ubicat el mòdul.

7.2 SALA D'ESPERA

Ha de tenir l'espai suficient per a la quantitat de persones que, normalment, utilitzen aquest servei. Hi ha d'haver una cadira per a cada persona que pugui haver a la sala i ha de fer comfortable l'espera. Ha de tenir accés al lavabo d'ús públic.

7.3 ÀREA D'OBTENCIÓ I CONSERVACIÓ DE MOSTRES

És l'espai on es realitza físicament l'obtenció de les mostres. Ha d'estar ubicat de forma que es garanteixi la intimitat als pacients. Ha d'adequar-se al nombre de pacients. Pel que fa a l'extracció, cada punt ha d'estar dotat amb una cadira o butaca per al pacient, taula, i recolzabraços adequat per a la realització de l'extracció, una taula auxiliar per al material d'extracció i un recipient adequat per a l'eliminació de residus sanitaris, amb especial atenció a l'eliminació d'objectes punyents.

Quan els mòduls tenen una sola àrea d'obtenció de mostres, aquesta ha de tenir com a mínim 6 m².

Tots els mòduls han de comptar amb una llitera o butaca reclinable per a les extraccions dificultoses i per a situacions d'indisposició dels pacients. També han d'estar equipats amb un rentamans per al personal extractor.

Hi ha d'haver un espai reservat i degudament identificat per a la conservació de les mostres.

7.4 LAVABO

S'ha de tenir, com a mínim, un lavabo adaptat per a l'ús de persones amb algun tipus de discapacitat, en un lloc pròxim a l'àrea d'obtenció de mostres. El lavabo ha d'estar equipat amb un rentamans.

8. REQUISITS TÈCNICS DE LA PRESA DE MOSTRES

⁴ Reglament electrotècnic de baixa tensió i les instruccions complementàries.
Norma bàsica de l'edificació. Condicions de protecció contra incendis als edificis.
Decret 135/1995, de 24 de març, del Departament de Benestar Social.

Els requisits tècnics de la presa de mostres han d'estar previstos en el manual de procediment de recollida i manipulació de les mostres (vegeu l'apartat 6.1 *Procediments de presa de mostres*).

N'hi ha d'haver un exemplar per a la seva consulta, per part del personal implicat.

El manual ajudarà a aconseguir mostres correctes, recollides en els recipients adequats per a cada constituent en concret, que s'han de mesurar i en el temps necessari.

9. REQUISITS TÈCNICS DE CONSERVACIÓ DE LES MOSTRES

9.1 INTRODUCCIÓ

Hi ha d'haver un protocol sobre la correcta conservació de les mostres, per garantir la seva estabilitat.

Han d'especificar-se: la sistemàtica implantada per evitar el deteriorament i la contaminació de les mostres primàries; l'adopció de les normes de seguretat durant la centrifugació, si escau; la preparació adequada de les mostres, abans del seu transport; i les recomanacions adoptades en la manipulació i conservació, segons el tipus de mostra i els constituents que s'han d'analitzar.

Els envasos que contenen les mostres han d'estar tancats i sense exposició a la llum.

9.2 TIPUS DE MOSTRA

Per a cada tipus de mostra (sang, sèrum, plasma, orina, líquid cefaloraquídi, esputs, excrements, semen, etc.) s'ha d'especificar:

- Quantitat de mostra necessària i, si és possible, quantitat òptima i mínima
- Llista de recipients amb els additius adequats i altres característiques
- L'estabilitat de les mostres i les condicions d'emmagatzematge
- Criteris per acceptar o rebutjar una mostra i quines accions s'hi han de prendre.

9.3 CONDICIONS DE PREPARACIÓ

Han d'especificar-se les condicions, indicant-hi aspectes com:

- Consideracions en quant a temps
- Mesures preventives que hagin de tenir-se en compte amb mostres potencialment infeccioses.

9.4 CONSERVACIÓ I EMMAGATZEMATGE DE LES MOSTRES

Hi ha d'haver un espai per a l'emmagatzematge de les mostres amb l'accés restringit al personal autoritzat.

El temps permès entre la presa de mostres i la seva anàlisi dependrà de la temperatura de conservació durant el seu emmagatzematge. S'ha de conèixer aquest temps, en funció del tipus de mostra i dels constituents per analitzar.

10. REQUISITS TÈCNICS I DOCUMENTALS DEL TRANSPORT

Ha d'existir un protocol que indiqui en quines condicions han de ser transportades les mostres i la documentació (registre de mostres, peticions analítiques i informes de resultats) des del mòdul d'obtenció fins al laboratori processador i viceversa.

La responsabilitat de definir les condicions de l'embalatge i del transport depèn del laboratori processador.

10.1 EMBALATGE/EMPAQUETATGE

L'embalatge correcte seguint les instruccions establertes pel laboratori és responsabilitat del personal del mòdul d'obtenció.

Una mostra que s'envia per al seu diagnòstic només és vàlida si es rep en unes condicions apropiades. Les mostres estan subjectes a requisits mínims d'empaquetatge, segons les normes vigents, i han de ser resistents als cops, canvis de pressió i altres situacions que poden tenir lloc durant el transport, per tal d'evitar la pèrdua de qualitat del seu contingut.

10.1.1 Documentació

Els registres de les mostres i les peticions de laboratori han de ser empaquetats de manera que s'eviti el seu deteriorament per causa d'esquixades o abocaments, cosa evitable amb les bosses impermeables.

10.1.2 Mostres

Durant el transport des del mòdul fins al laboratori, les mostres es poden afectar per transformacions físiques, com per exemple pels factors ambientals; biològiques o químiques. Per tant cal observar atentament el procediment que es refereix al seu transport per assegurar la validesa de la mostra.

Els recipients transportadors de mostres han de complir uns determinats requisits que depenen de les seves funcions:

Recipient primari: És el tub, vial, ampolla o similar que conté el material que s'envia.

Els recipients de polipropilè o polietilè són apropiats per a la majoria de les aplicacions. En cas que siguin de vidre s'ha d'extremar les precaucions per evitar la seva ruptura. Els recipients primaris han de garantir un tancament hermètic per tal d'evitar el vessament i l'evaporació del seu contingut.

Recipient secundari: És el contenidor en el que es col·loca el recipient primari i ha de garantir que en cas de vessament o evaporació evitarà la contaminació del medi o de les persones.

Recipient exterior: Ha de tenir suficient resistència d'acord amb la seva capacitat, massa i ús desitjat. Els recipients han de ser capaços de suportar els pesos i els cops que freqüentment pateixen durant la seva manipulació i transport.

Tots els recipients exteriors han d'anar etiquetats d'acord amb la normativa vigent de transport de material de risc biològic.

10.2 TRANSPORT

És responsabilitat del personal que realitza el transport el manteniment de les condicions òptimes definides pel laboratori.

El transport pot ser propi o concertat. En qualsevol dels casos hi ha d'haver un procediment documentat que contingui especificats els requisits de transport que garanteixin la inalterabilitat de la qualitat de les mostres i dels documents.

Hi ha d'haver un registre del transport que contingui:

- a) Identificació de la persona de cada mòdul que lliura les mostres, així com la data i l'hora en què ho fa.
- b) Identificació de la persona que realitza el transport.
- c) Data i hora de lliurament de les mostres al laboratori processador, així com identificació de la persona que les lliura i de la persona del laboratori que les rep.
- d) Notificació de les incidències produïdes en el procés de transport, si escau.

11. CONFIDENCIALITAT DE LES DADES

El personal dels mòduls d'obtenció de mostres ha de complir tot el que fa referència a la Llei orgànica de protecció de dades de caràcter personal, com a extensió del que obligatòriament es faci al laboratori processador de les mostres.

Com a documents bàsics mínims hi ha d'haver:

- a) Una declaració signada per totes les persones del mòdul, conforme es comprometen a complir la normativa vigent sobre confidencialitat de les dades de caràcter personal.⁵
- b) Les mesures d'accés a la informació ben documentades.
- c) Unes normes per tenir molt definit a qui i com es lliuren els resultats de les anàlisis. Hi ha d'haver documents que facilitin i legalitzin qualsevol entrega de resultats que no sigui directament i a mans del pacient.
- d) Una relació d'incidències. Al mòdul hi ha d'haver un document en què, de forma ordenada s'especifiquin totes les possibles incidències que poden afectar la confidencialitat de les dades, de forma que el personal sàpiga en tot moment què ha de fer i com ha d'informar de la incidència. Les incidències produïdes en aquest àmbit han de quedar registrades.

12. PROVES FUNCIONALS

12.1 DEFINICIÓ

Les proves funcionals són determinacions realitzades per estudiar processos fisiopatològics dinàmics, que requereixen la utilització de factors estimuladors o supressors.

És responsabilitat del laboratori clínic definir quines proves funcionals i en quines condicions es poden realitzar, de forma específica per a cada mòdul d'obtenció.

12.2 REQUISITS DOCUMENTALS

És fonamental que el pacient formalitzi i signi el consentiment informat.

Les proves funcionals que es realitzen al mòdul d'obtenció de mostres han de complir dues condicions bàsiques: seguretat i fiabilitat. Per tal d'assegurar el seu compliment, el laboratori ha de documentar els aspectes següents:

12.2.1 *Seguretat per al pacient*

- Indicacions i motius de la prova funcional
- Contraindicacions possibles

- Condicions del pacient a l'inici de la prova funcional
- Precaucions que cal tenir en compte
- Dosi i forma d'administració del preparat i altres productes alternatius, si escau

12.2.2 *Fiabilitat de la prova funcional*

- Procediment d'obtenció de les mostres biològiques
- Condicions de conservació i transport de les mostres fins a la seva determinació

12.3 REQUISITS DEL PERSONAL

- Un facultatiu de contacte durant la realització de la prova
- Personal tècnic amb l'experiència adequada

12.4 REQUISITS DE SUPORT

La sala on es realitzen les proves funcionals ha de tenir els elements següents:

- Línia telefònica directa amb una unitat d'urgències
- Llitera
- Medicaments d'urgència adients en relació al tipus de proves funcionals que es realitzin
- Presa d'oxigen.

13. CADENA DE CUSTÒDIA

13.1 INTRODUCCIÓ

Tant la informació rebuda com la generada pel laboratori i el material biològic obtingut en el mòdul d'obtenció han d'estar manipulats i conservats de forma organitzada per evitar una utilització no autoritzada; així mateix, s'ha d'assegurar la traçabilitat de la custòdia, tant de la informació, com de les mostres obtingudes i trameses des del mòdul d'extracció.

El concepte de cadena de custòdia és essencial per mantenir la confidencialitat de la informació, així com la validesa de la mostra i és imperatiu en l'anàlisi de components, la determinació dels quals, puguin tenir una incidència legal (alcohol a la sang, drogues d'abús a l'orina, etc.).

L'objecte d'una cadena de custòdia és:

- Documentar el que s'ha fet amb la mostra

⁵ Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

- Identificar cada persona que ha estat implicada amb la mostra
- Garantir la integritat de la mostra, des que s'obté fins que arriba al laboratori
- Garantir que la documentació roman controlada fins que es lliura al laboratori i que la documentació no lliurada es custòdia en un arxiu segur.

Els procediments i documents de la cadena de custòdia han d'estar disponibles per a tot el personal que hi està implicat.

13.2 CADENA DE CUSTÒDIA DE LES MOSTRES

S'ha de disposar d'una informació sobre la mostra que compregui:

- Qui es responsabilitza de l'obtenció de la mostra i qui l'envia al laboratori
- Qui recull i manipula la documentació
- L'hora en què es va enviar la mostra i la documentació
- Qui transporta la mostra i la documentació, i en quines condicions
- Qui rep la mostra i la documentació al laboratori i l'hora de recepció
- I, en general, han d'estar documentats i registrats tots els passos successius que segueixen les mostres i la documentació, per tal de poder assegurar la seva traçabilitat.

Sempre que el mòdul trameti alíquotes o mostres a un laboratori diferent del seu habitual processador, haurà de disposar de la seva preceptiva autorització.

L'accés a les zones del mòdul on es reben les mostres ha d'estar restringit només al personal autoritzat.

La identificació de les mostres ha de mantenir-se al llarg de tota la cadena.

13.3 CADENA DE CUSTÒDIA DE LA DOCUMENTACIÓ

Amb la finalitat de garantir el dret a la intimitat personal, tota la informació relativa als pacients ha de ser considerada com a confidencial, s'ha de protegir contra tota indiscreció pel secret professional i tenir una cadena de custòdia ben definida i documentada.

13.4 PERSONES GARANTS DE LA CONFIDENCIALITAT

El director del laboratori o el responsable en què aquest delegui han de vetllar perquè es compleixin estrictament les obligacions en matèria de secret professional, per part de tot el personal del mòdul d'obtenció.

L'accés a l'arxiu, així com la mobilització de les seves dades i/o de les mostres, únicament es podrà realitzar per personal autoritzat documentalment.

13.5 ELIMINACIÓ DE LES MOSTRES

L'eliminació de les mostres o les seves alíquotes que poden restar al mòdul, només pot ser decidida pel director del laboratori processador o persona en què aquest delegui i ha d'estar subjecte a determinades condicions, ja que no ha d'eliminar-se cap mostra que pugui ser rellevant en un procediment legal ja iniciat.

L'eliminació de les mostres ha de respectar la legalitat vigent sobre eliminació de residus i ajustar-se a les normes mediambientals dictades per l'autoritat competent.

13.6 DESTRUCCIÓ DE LA INFORMACIÓ

La destrucció de la informació que es conserva al mòdul, només pot estar decidida pel director del laboratori o persona en què aquest delegui. La destrucció de la informació sempre s'ha de fer preservant la confidencialitat i de forma que no pugui ser utilitzada per persones alienes.

14. CIRCUIT D'ATENCIÓ DE LES RECLAMACIONS I SUGGERIMENTS

A cada mòdul hi ha d'haver un llibre de reclamacions, degudament diligenciat pel Departament de Sanitat i Seguretat Social, o fulls autocopiatius que permetin recollir les queixes dels pacients; les quals hauran de ser contestades per part del responsable del mòdul, si és un assumpte de la seva competència, o per part del laboratori processador, segons el cas.

Hi ha d'haver una bústia en lloc visible per als usuaris, on es recullin els seus suggeriments.